

**Amendment No. 1 to the Clinical Trial Agreement Related To Protocol I3Y-MC-JPCF**, entitled "A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Abemaciclib Combined with Standard Adjuvant Endocrine Therapy versus Standard Adjuvant Endocrine Therapy Alone in Patients with High Risk, Node Positive, Early Stage, Hormone Receptor Positive, Human Epidermal Receptor 2 Negative, Breast Cancer", **MonarchE** study (hereinafter referred to as "Study" or "Clinical Trial")

**Dodatek č. 1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení dle protokolu I3Y-MC-JPCF**, nazvaného „Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 s abemaciclibem v kombinaci se standardní adjuvantní endokrinní léčbou oproti samostatné standardní adjuvantní endokrinní léčbě u pacientů v časném stádiu HR pozitivního, HER2 negativního nádoru prsu s postižením uzlin a vysokým rizikem rekurence“, studie **MonarchE** (dále jen „studie“ nebo „klinické hodnocení“)

This letter ("Amendment no. 1"), amends the clinical trial agreement ("Agreement") related to the above-referenced Study, which was concluded between:

*Tento dodatek ("Dodatek č. 1") upravuje smlouvu o provedení klinického hodnocení ("smlouvu") uvedeného výše, která byla uzavřena mezi:*

**Fakultní nemocnice Ostrava**

With its Registered Office in: 17. listopadu 1790/5,  
708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic,  
ID No.: 00843989,  
Tax ID No.: CZ 00843989  
Bank account at: Czech National Bank  
Account #: 66332761/0710  
Payment reference of this Study: 649071104

**Fakultní nemocnice Ostrava**

se sídlem: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-  
Poruba, Česká republika,  
IČ: 00843989,  
DIČ: CZ 00843989,  
bankovní spojení: Česká národní banka  
číslo účtu: 66332761/0710  
variabilní symbol určený této studii: 649071104

Entitled to act and sign on behalf of the Institution in matters of this Amendment: [REDACTED]

ve věcech tohoto dodatku je oprávněn jednat a podepisovat jménem zdravotnického zařízení: [REDACTED]

(hereinafter referred to as "**Healthcare Services Provider**", "**Provider**" and/or "**Institution**")

(dále jen „**zdravotnické zařízení**“, „**poskytovatel zdravotních služeb**“ anebo „**poskytovatel**“)

and

A

[REDACTED]  
with employment at: Fakultní nemocnice Ostrava, Onkologická klinika, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic

[REDACTED]  
s pracovištěm na adrese: Fakultní nemocnice Ostrava, Onkologická klinika, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

(hereinafter referred to as "**Investigator**")

(dále jen „**zkoušející**“)

And

A

**Eli Lilly Cork Limited**

Address: Island House  
Eastgate Road  
Eastgate Business Park  
Little Island  
Cork  
Ireland

**Eli Lilly Cork Limited**

se sídlem: Island House  
Eastgate Road  
Eastgate Business Park  
Little Island  
Cork  
Irsko

Tax identification number: IE3508310BH  
(hereinafter referred to as "**Lilly**" and/or "**Sponsor**")

DIČ: IE 3508310BH  
(dále jen „**Lilly**“  
a/nebo „**zadavatel**“)





[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

**Patients' REIMBURSEMENT**

Patient will get boarding vouchers at purchase value of CZK [REDACTED] per every scheduled study visit to *reimburse patient for transportation, parking, meal, or others expenses* related to patient participation in this study. Handover of vouchers will be managed directly by investigators / by site staff and documented by patient's signature.

**NÁHRADY subjektům hodnocení**

V souvislosti s účastí ve studii obdrží pacienti za každou podstoupenou studijní návštěvu stravovací poukázku v hodnotě [REDACTED] Kč jako *náhradu za jejich výdaje spojené s dopravou, parkováním, stravováním a jiným*. Předání poukázek pacientovi zajistí přímo zkoušející/personál řešitelského centra a vydávání poukázek bude evidováno proti podpisu pacienta.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	(i) [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	(ii) [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3) This Amendment is made part of the Agreement and is an integral part of it at the date of its signature by all contracting parts.

3) *Tento Dodatek mění smlouvu a představuje její nedílnou součást ke dni podpisu tohoto Dodatku všemi smluvními stranami.*

4) This Amendment shall become effective on the date of its publication in the Register of Contracts. Parties of the Agreement explicitly agreed to be tied by this Amendment as of [REDACTED] and agree that Institution is entitled to issue the invoice retroactively from [REDACTED] in accordance with Exhibit 1 of the Agreement – “Budget”, annexed to this Amendment.

4) *Tento Dodatek nabývá účinnosti dnem uveřejnění Dodatku v registru smluv. Smluvní strany se výslovně dohodly, že si přejí být tímto dodatkem vázány již k [REDACTED] a souhlasí, že Zdravotnické zařízení je oprávněno fakturovat částky dle přílohy č. 1 Smlouvy (Rozpočet), která tvoří přílohu tohoto Dodatku, zpětně od [REDACTED]*

5) As the tables in the section 2) of this Amendment, represents Lilly’s trade secret, the wording of these tables shall be eradicated for the purposes of the publication in the Register of Contracts.

5) *Z důvodu, že tabulky uvedené v bodě 2) tohoto Dodatku představují obchodní tajemství Lilly, bude obsah těchto tabulek, pro účely uveřejnění v registru smluv, znečitelněn.*

6) As hereby amended, the Agreement remains in full force and effect.

6) *Mimo změn Dodatkem provedených zůstává smlouva v plné účinnosti a beze změn.*

### Eli Lilly Cork Limited

\_\_\_\_\_  
Senior manager, Clinical Trial Capabilities

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**AGREED AND ACCEPTED:**

**SOUHLASÍ A PŘIJÍMÁ:**

**Institution:**

**Poskytovatel:**

\_\_\_\_\_  
[REDACTED]  
Date / Datum: \_\_\_\_\_

**Investigator:**

**Zkoušející:**

\_\_\_\_\_  
[REDACTED]  
Date / Datum: \_\_\_\_\_